

Nazwa walifikacji:	Sporządzanie i wytwarzanie produktów leczniczych oraz prowadzenie obrotu produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi, suplementami diety i środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz innymi produktami dopuszczonymi do obrotu w aptece na podstawie przepisów prawa
Oznaczenie walifikacji:	MED.09
Numer zadania:	01
Kod arkusza:	MED.09-01-25.06-SG
Wersja arkusza:	SG

Lp.	Elementy podlegające ocenie/kryteria oceny
R.1	Rezultat 1: Informacje o leku recepturowym – część A protokołu sporządzenia leku recepturowego
	<i>Zapisane odpowiednio w pozycjach (niekoniecznie w identycznym brzmieniu, pod warunkiem poprawności merytorycznej):</i>
R.1.1	Postać farmaceutyczna leku recepturowego (<i>nazwa polska lub łacińska</i>): roztwór/ solutio
R.1.2	Opakowanie leku recepturowego (<i>rodzaj i pojemność</i>): butelka z zamknięciem, pojemność: 125 ml lub 150 ml
R.1.3	Warunki przechowywania leku recepturowego: w miejscu niedostępnym/niewidocznym dla dzieci, chronić od światła, w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze pokojowej/ 15–25 °C lub w lodówce/w temperaturze 2–8 °C (lub inne poprawne merytorycznie warunki) <i>Kryterium należy uznać za spełnione, jeżeli zapisane są wyłącznie poprawne warunki, co najmniej 2</i>
R.1.4	Działania leku recepturowego: przeciwbakteryjne, aseptyczne, odkażające (lub inne poprawne merytorycznie działania) <i>Dopuszcza się zapisy: przeciwgrzybicze, przeciwwirusowe</i> <i>Kryterium należy uznać za spełnione, jeżeli zapisane są wyłącznie poprawne działania, co najmniej 1</i>
R.1.5	Wskazania do stosowania leku recepturowego: zapalenie gardła, zapalenie migdałków, zapalenie krtani (lub inne poprawne merytorycznie wskazania wynikające ze sposobu użycia podanego na receptę) <i>Kryterium należy uznać za spełnione, jeżeli zapisane są wyłącznie poprawne wskazania wynikające ze sposobu użycia podanego na receptę, co najmniej 1</i>
R.2	Rezultat 2: Kontrola stężenia substancji leczniczej oraz zestawienie ilości składników niezbędnych do sporządzenia leku recepturowego – części B i C protokołu sporządzenia leku recepturowego
	<i>Kryterium R.2.1 i R.2.4 należy uznać za spełnione, jeżeli odpowiednio w rubryce "Stężenie jodu w leku"/"Ilość składnika przepisana" zapisana jest prawidłowa wartość stężenia/masy oraz odpowiednio w rubryce przeznaczonej na obliczenia zapisane są działania arytmetyczne, wynikające z ilości leku i jego składników, zgodne z zapisaną wartością stężenia/masy, przy czym wartość stężenia/masy może być zapisana z większą dokładnością.</i> <i>Dopuszcza się zapis samej proporcji wynikającej z ilości leku i jego składników.</i> <i>Zapisane odpowiednio w pozycjach:</i>
R.2.1	Stężenie jodu w leku: 0,08 %
R.2.2	Przedział zwykle stosowanych stężeń jodu, podany w FP XIII: 1,0-5,0 %
R.2.3	Wniosek: Stężenie jodu w leku recepturowym przekracza górną granicę /nie przekracza górnej granicy przedziału zwykle stosowanych stężeń, podanego w Farmakopei Polskiej XIII <i>Kryterium należy uznać za spełnione, jeżeli skreślone jest „przekracza górną granicę” lub w inny jednoznaczny sposób zaznaczone jest, że nie przekracza górnej granicy oraz wniosek jest adekwatny do zapisanych wartości</i>
R.2.4	Całkowita ilość wody niezbędna do sporządzenia leku: 93,9 g
R.3	Rezultat 3: Wykaz planowanych czynności prowadzących do sporządzenia leku recepturowego przepisanego na receptę - tabela 2
	<i>Zapisane (niekoniecznie w identycznym brzmieniu, pod warunkiem poprawności merytorycznej):</i>
R.3.1	dezynfekcja powierzchni roboczych/stanowiska pracy, umycie rąk

R.3.2	zastosowanie: - wagi do odważania proszków podczas odważania składników stałych leku - wagi do odważania płynów podczas odważania składników płynnych leku								
R.3.3	wytarowanie: - podkładek pergaminowych/ kart recepturowych podczas odważania jodku potasu i jodu, ewentualnie szkiełka zegarkowego podczas odważania jodu - zlewki/ butelki podczas odważania wody i glicerolu oraz pozostałej ilości wody (w przypadku opisanie jej odważania) - butelki przy przenoszeniu wszystkich składników i doważaniu wody lub sprawdzaniu masy leku								
R.3.4	odważenie wyłącznie: 0,1 g jodu, 1,0 g jodku potasu, 30,0 g glicerolu i 1,0 g wody oraz ewentualnie pozostałej ilości wody <i>Dopuszcza się zapisanie ilości jodku potasu, glicerolu oraz wody z mniejszą dokładnością (1; 30; 1) pod warunkiem, że w tabeli w części C potokołu ilości te zapisane są z należytą dokładnością</i> <i>Dopuszcza się zapis bez jednostki</i>								
R.3.5	rozpuszczenie w zlewce odważonego jodu w 2,0 g sporządzonego 50,0 % roztworu jodku potasu <i>Dopuszcza się sporządzenie roztworu jodu w roztworze jodku potasu bezpośrednio w butelce</i>								
R.3.6	Opis zawiera: - umieszczenie w butelce wszystkich składników leku - zamknięcie butelki - wymieszanie wszystkich składników leku <i>Nie jest zapisane tarowanie częściowo lub całkowicie wypełnionego naczynia podczas sporządzania leku</i> <i>Z wykazu czynności wynika, że masa leku wynosi 125,0 g</i>								
R.4	Rezultat 4: Etykieta apteczna dla leku recepturowego przepisane na receptę								
	<i>Etykieta apteczna spełnia następujące warunki:</i>								
R.4.1	jest koloru pomarańczowego, wpisane: - w rubryce "Nr leku": 02340 - w rubryce "Imię i nazwisko pacjenta (wiek)": Kazimierz Nowak - w rubryce "Imię i nazwisko lekarza": Anna Wiśniewska - w rubryce "Imię i nazwisko osoby sporządzającej lek (pieczętka/nadruk), podpis": numer PESEL zdającego								
R.4.2	odpis recepty jest zgodny z zapisem na receptę (<i>niekoniecznie w identycznym brzmieniu pod warunkiem poprawności merytorycznej</i>): <i>Rp.</i> <table> <tr> <td><i>Iodi puri</i></td> <td><i>0,1</i></td> </tr> <tr> <td><i>Kalii iodidi</i></td> <td><i>1,0</i></td> </tr> <tr> <td><i>Glyceroli 85 %</i></td> <td><i>30,0</i></td> </tr> <tr> <td><i>Aquae pro usu officinale</i></td> <td><i>ad 125,0</i></td> </tr> </table> <i>M.f. sol.</i>	<i>Iodi puri</i>	<i>0,1</i>	<i>Kalii iodidi</i>	<i>1,0</i>	<i>Glyceroli 85 %</i>	<i>30,0</i>	<i>Aquae pro usu officinale</i>	<i>ad 125,0</i>
<i>Iodi puri</i>	<i>0,1</i>								
<i>Kalii iodidi</i>	<i>1,0</i>								
<i>Glyceroli 85 %</i>	<i>30,0</i>								
<i>Aquae pro usu officinale</i>	<i>ad 125,0</i>								
R.4.3	wpisane: - w rubryce "Sposób użycia": 3 × dziennie do płukania gardła (<i>niekoniecznie w identycznym brzmieniu pod warunkiem poprawności merytorycznej</i>), - w rubryce "Sposób przechowywania": co najmniej 1 sposób przechowywania leku, - w rubryce "Data sporządzenia": data egzaminu								
R.5	Rezultat 5: Informacja dla pacjentki dotycząca możliwości realizacji recept na leki gotowe - tabela 3								
	<i>Zapisane odpowiednio w pozycjach (uzasadnienia niekoniecznie w identycznym brzmieniu, pod warunkiem poprawności merytorycznej):</i>								
R.5.1	Maksymalna liczba opakowań produktu leczniczego Stilnox® 10 mg, które można wydać pacjentce w dniu realizacji recepty: 1 opakowanie po 14 tabletek Maksymalna liczba tabletek produktu leczniczego Tramal® Retard 100 mg, które można wydać pacjentce w dniu realizacji recepty: 40 tabletek <i>Kryterium należy uznać za spełnione, jeżeli podana wyżej liczba tabletek zapisana jest dla co najmniej jednego produktu</i>								

R.5.2	Uzasadnienie dla produktu leczniczego Stilnox® 10 mg: Dawkowanie podane jest w sposób niejednoznaczny lub Zgodnie z <i>rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje</i> lub Można wydać dwa najmniejsze opakowania dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej Uzasadnienie produktu leczniczego Tramal® Retard 100 mg: Dawkowanie podane jest w sposób niejednoznaczny lub Zgodnie z <i>rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie recept</i> lub Maksymalnie można wydać ilość nie większą od ilości zawartej w czterech najmniejszych opakowaniach określonych w wykazie produktów podlegających refundacji <i>Kryterium należy uznać za spełnione, jeżeli podane wyżej uzasadnienie zapisane jest dla co najmniej jednego produktu</i>
-------	---